

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tardysol 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen Eisen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde nur für Sie oder Ihr Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tardysol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tardysol beachten?
3. Wie ist Tardysol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tardysol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tardysol und wofür wird es angewendet?

Tardysol enthält Eisen.

Es wird bei Kindern über 2 Jahren und bei Erwachsenen eingesetzt,

- zur Behandlung von Eisenmangelanämie (unzureichende Anzahl roter Blutkörperchen aufgrund von zu wenig Eisen im Körper)
- um einer Eisenmangelanämie bei schwangeren Frauen vorzubeugen, wenn dem Körper nicht ausreichend Eisen mit der Nahrung zugeführt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tardysol beachten?

Tardysol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie (oder Ihr Kind) allergisch gegen Eisen oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine größere Menge an Eisen im Körper haben, als Sie (oder Ihr Kind) benötigen.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer Anämieart (zu niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) leiden, die nicht durch einen Eisenmangel hervorgerufen wird oder die eine Überladung an Eisen (z. B. Thalassämie, refraktäre Anämie, Anämie hervorgerufen durch Knochenmarkinsuffizienz) hervorruft.

WENN SIE SICH NICHT SICHER SIND, SPRECHEN SIE MIT IHREM ARZT ODER APOTHEKER, BEVOR SIE DIESES ARZNEIMITTEL ANWENDEN.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tardysol Einnehmen einnehmen.

- Wenn Sie (oder Ihr Kind) Tardysol wegen einer Eisenmangelanämie einnehmen, muss ebenfalls die Ursache dieser Eisenmangelanämie herausgefunden werden, damit sie behandelt werden kann.

- Wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer Eisenmangelanämie verbunden mit einer Entzündungskrankheit leiden, wird die Behandlung mit Tardysol Einnahmen nicht wirksam sein.
- Gemäß den Daten in der Literatur wurde eine Verfärbung der Magen-Darm-Wand bei älteren Patienten beobachtet, die an Niereninsuffizienz, Diabetes (abnormal hohe Blutzuckerspiegel) und/oder Bluthochdruck (Hypertonie) litten und Arzneimittel gegen diese Krankheiten und eine Eisenergänzung zur Behandlung ihrer Anämie erhielten. Diese Verfärbung der Magen-Darm-Wand kann bei gastrointestinalen Operationen stören. In Anbetracht dieses Risikos ist es ratsam, den Chirurgen über die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Eisenergänzung zu informieren, wenn eine Operation geplant ist (siehe Abschnitt 4).
- Wenn das Arzneimittel versehentlich aspiriert wird, kann es in Ihre Atemwege oder in die Atemwege Ihres Kindes gelangen. Der Kontakt des Arzneimittels mit den Atemwegen kann Schäden wie eine Nekrose (Absterben von Gewebe) oder eine Entzündung der Bronchien (röhrenförmige Strukturen, die die Atemluft von der Luftröhre in die Lunge transportieren) oder des Ösophagus (Speiseröhre, Verbindung vom Rachenraum mit dem Magen) hervorrufen. Diese Schäden können eine Verengung der Bronchien hervorrufen. Die mit solchen Schäden verbundenen Anzeichen können umfassen: anhaltenden Husten, Abhusten von Blut und/oder Gefühl von Kurzatmigkeit, selbst wenn die Aspiration mehrere Tage oder Monate vor diesen Symptomen erfolgte.
- Wenn das Arzneimittel in die Luftwege gelangt ist und Sie oder Ihr Kind ein oder mehrere dieser Anzeichen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses so schnell wie möglich zur Klärung durch einen Facharzt, um auszuschließen, dass die Atemwege nicht geschädigt wurden.

Kinder und Jugendliche

Nicht relevant.

Einnahme von Tardysol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

So können einige Arzneimittel nicht gleichzeitig eingenommen werden, während andere Arzneimittel bestimmte Änderungen erfordern (z. B. den Zeitpunkt der Einnahme):

- Wenn Sie (oder Ihr Kind) eisenhaltige Arzneimittel zur Injektion einnehmen, sollten Sie die Einnahme von Tardysoln.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) die folgenden Arzneimittel einnehmen, sollten Sie deren Verabreichung mit Tardysol um mindestens 2 Stunden verschieben:

- Antibiotikum (Cycline, Fluorchinolone),
- Arzneimittel zur Behandlung chronischer Harnwegsinfektionen (Acetohydroxamsäure),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Integrasehemmer, Bictegravir),
- Arzneimittel zur Behandlung von Knochenschwund (Bisphosphonate)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkerkrankungen, der Wilson-Krankheit oder zur Vorbeugung von Nierensteinen (Penicillamin, Trientin),
- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure: Magen-Darm-, Mineralstoffpräparate, Kohle oder Antazida (Aluminium-, Kalzium- und Magnesiumsalze),
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenerkrankung (Levothyroxin, Liothyronin)
- Arzneimittel gegen die Parkinson Krankheit (Methyldopa, Levodopa, Carbidopa, Entecapon),
- Ergänzungsmittel und/oder Arzneimittel, die Zink, Kalzium oder Strontium enthalten.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) Cholestyramin einnehmen, sollte Tardysol 1 bis 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach Cholestyramin gegeben werden. □

•

Einnahme von Tardysol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Calciumreiche Nahrungsmittel können die Aufnahme von Eisen verringern und somit die Wirksamkeit der Behandlung verringern. Aus diesem Grunde sollten Sie das Arzneimittel bei Einhaltung eines

bestimmten Zeitintervalls vor oder nach den Mahlzeiten und vor oder nach dem Konsum von Milchprodukten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt nur wenige Daten über die Einnahme von Eisenpräparaten während des ersten Trimesters der Schwangerschaft, aber eine große Anzahl bibliografischer Daten über schwangere Frauen im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft. Diese Daten deuten nicht auf eine Toxizität für den Fötus und/oder das Neugeborene hin.

Daher kann Tardysol während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist.

Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist wenig wahrscheinlich, dass X einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Tardysol enthält

- 360 mg Sorbitol (E 420) pro ml. Sorbitol (E 420) ist eine Quelle von Fructose. Bitte nehmen Sie oder verabreichen Sie Tardysol 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie (oder Ihr Kind) an einer Zuckerunverträglichkeit, an einer hereditären Fructoseintoleranz [(HFI) – seltene angeborene Störung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann], leiden.
- weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.
- 12 mg Propylenglykol (E 1520) pro ml.

3. Wie ist Tardysol anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Mit der Behandlung bei schwangeren Frauen sollte nur in Konsultation mit einem behandelnden Arzt oder einer Hebamme begonnen werden.

Empfohlene Dosis

Wenn Sie (oder Ihr Kind) Tardysol zur Behandlung einer Eisenmangelanämie einnehmen:

- Kinder von 15 bis 20 kg: die übliche Dosis beträgt 30 bis 40 mg einmal täglich.
- Kinder von 20 bis 35 kg: die übliche Dosis beträgt 40 bis 50 mg einmal täglich.
- Kinder über 35 kg, Jugendliche und Erwachsene: die übliche Dosis beträgt 50 bis 100 mg einmal täglich.

Wenn Sie schwanger sind und Tardysol zur Vorbeugung einer Eisenmangelanämie einnehmen: die übliche Dosis beträgt 50 mg einmal täglich.

Die Dosis wird direkt auf der skalierten Pipette abgelesen (siehe erläuternde Diagramme).

Dosierung und Zubereitung

Dieses Arzneimittel wird nach Verdünnung in ½ Glas Wasser sofort oral eingenommen. Im Allgemeinen sollten Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel bei Einhaltung eines bestimmten Zeitintervalls vor oder nach den Mahlzeiten oder dem Konsum von Milchprodukten einnehmen (siehe „Einnahme von Tardysol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Die Verabreichung an ein Kind sollte unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.

Sie sollten den Zeitpunkt der Einnahme so wählen, dass Ihr (sein) Magen das Arzneimittel am besten verträgt.

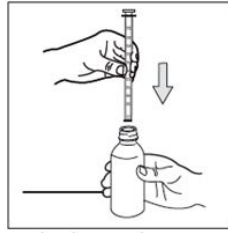
Zubereitung der Dosis

Verwenden Sie ausschließlich die in der Packung von Tardysol enthaltene Dosierpipette. Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die Pipette sauber ist.

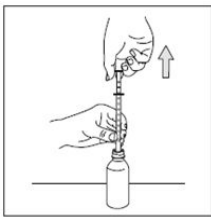
- Die Pipette ermöglicht es, die orale Lösung aufzufangen und zeigt die zu verabreichende Dosis (mg) an.
- Diese Dosis wird direkt an den Markierungen abgelesen.



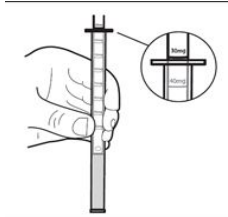
1) Um das Fläschchen zu öffnen, zuerst auf den Verschluss drücken und dann herausschrauben.



2) Die Dosierpipette in das Fläschchen einführen. Darauf achten, dass der Kolben vollständig nach unten gedrückt wird.



3) Um die Lösung zu entnehmen, ziehen Sie den Kolben der Pipette zurück, bis die Lösung die Markierung erreicht, die der verschriebenen Dosis am nächsten entspricht (Markierung alle 10 mg). Falls eine Luftblase im gesammelten Volumen vorhanden ist, wiederholen Sie den Sammelschritt.



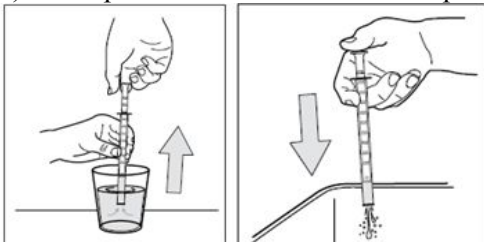
Die Dosis kann direkt am Pipettenhals anhand der Markierung abgelesen werden.

Verabreichung der Dosis

Wenn Sie möchten, können Sie den Inhalt der Dosierpipette in einem ½ Glas Wasser verdünnen und den Inhalt des Glases danach sofort trinken.

Reinigung der Pipette

- 1) Nach der Anwendung das Fläschchen mit dem Verschluss schließen.
- 2) Die Pipette mehrmals mit Wasser spülen, wie in den unteren Diagrammen abgebildet:



- 3) Auf einem Blatt Haushaltsrolle trocknen lassen. Danach die Pipette in die Kartonpackung hineingeben und für Kinder unzugänglich aufbewahren. Die Pipette niemals von der Packung und der Packungsbeilage getrennt aufbewahren.

Dauer der Behandlung

Wenn Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangel einnehmen, muss die Dauer der Behandlung ausreichend lang sein, um diesen Mangel zu korrigieren und Ihre Eisenspeicher (oder die Ihres Kindes) aufzufüllen. Die Behandlung kann 3 bis 6 Monate dauern, möglicherweise länger, wenn die Ursache der Anämie nicht kontrolliert wird.

Wenn Sie schwanger sind und dieses Arzneimittel zur Vorbeugung einer Eisenmangelanämie einnehmen, wird mit der Behandlung in den letzten 2 Schwangerschafts quartalen begonnen (oder ab dem 4. Monat der Schwangerschaft).

Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine größere Menge von Tardysol eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer massiven Einnahme müssen Sie sofort einen Arzt oder die nächstgelegene Unfall- und Notfallstation aufsuchen, besonders wenn es sich um ein Kind handelt..

Zu den Symptomen einer Eisenüberdosierung gehören die folgenden:

- Starke Magen-Darm-Reizung, die zum Absterben von Verdauungsgeweben führen kann (Nekrose der Verdauungsschleimhäute). Die wichtigsten Symptome sind: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen (manchmal mit Blut) und Durchfall (manchmal mit schwarzem Stuhl).
- Dies kann mit einer metabolischen Azidose und einem Schock einhergehen. Die wichtigsten Symptome sind: schnelle Atmung oder Atemnot, erhöhte Herzfrequenz, Kopfschmerzen, Verwirrung, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und ein schneller Blutdruckabfall, der bis zur Bewusstlosigkeit mit Krämpfen (krampfartiges Koma) führen kann.
- Anzeichen für schlecht funktionierende Nieren (deutlicher Rückgang der Urinmenge) und Leber (Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkler Urin).

Langfristige Folgen für die Verdauung können durch eine Verengung des Verdauungstrakts (Verdauungsstenose) auftreten, die sich durch Übelkeit, Blähungen, Verstopfung und Blähbauch bemerkbar machen kann.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine zu große Menge von Tardysol eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie (oder Ihr Kind) die Einnahme von Tardysol vergessen haben

Wenn Sie (oder Ihr Kind) die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen/verabreichen Sie sie so schnell wie möglich ein. Wenn es jedoch nahezu der Zeitpunkt der Einnahme der nächsten Dosis ist, warten Sie mit der Einnahme bis zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme und setzen Sie dann Ihr übliches Einnahmeschema fort.

Nehmen/verabreichen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie (oder Ihr Kind) die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tardysol abbrechen

Tardysol 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen muss nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden. Nach Abbruch der Behandlung können Probleme auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie (oder Ihr Kind) können folgende Nebenwirkungen in absteigender Reihenfolge der Häufigkeit erfahren:

Häufig (kann bis 1 von 10 Personen betreffen):

- verstopfung
- durchfall
- blähungen
- bauchschmerzen
- stuhlverfärbung
- übelkeit

Gelegentlich (kann bis 1 von 100 Personen betreffen):

- schwellung des Rachens (laryngeales Ödem)
- abnormaler Stuhl
- verdauungsstörungen(Dyspepsie)
- erbrechen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- juckreiz (Pruritus)

- roter Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag)
- Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
- allergische Reaktion (Hypersensibilitätsreaktion)
 - juckender Ausschlag (Urtikaria)
 - zahnverfärbung
 - verfärbung der Magen-Darm-Wand (gastrointestinale Melanose)(siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tardysol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem ersten Öffnen des Fläschchens kann die Lösung 2 Monate lang aufbewahrt werden.

Dieses Arzneimittel ist vor Licht geschützt in der Verpackung im Karton aufzubewahren. Bewahren Sie die Flasche und die Messpipette zwischen jedem Gebrauch zusammen in der Schachtel auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tardysol enthält

- Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 20 mg elementares Eisen in Form von Eisensulfat-Heptahydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind flüssiges Sorbitol (nicht kristallisiert) (E 420), Orangenaroma*, Schwefelsäure, Natriumpropionat, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.
*Bestandteile des Orangenaromas: Acetaldehyd, Octanal, Nonanal, Decanal, Ethylbutyrat, Citronellal, Wasser, Citral, Linalool, ätherisches Orangenöl, Propylenglykol (E 1520).

Wie Tardysol aussieht und Inhalt der Packung

- Dieses Arzneimittel ist eine gelbe bis orange Lösung zum Einnehmen.
- 90 ml Lösung zum Einnehmen in einem Braunglasfläschchen mit einem kindersicheren Verschluss.
- Der Umkarton enthält eine 5 ml Pipette mit Skalenmarkierungen von 10 bis 100 mg (Markierung alle 10 mg), um eine orale Verabreichung zu ermöglichen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur

Hersteller

Pierre Fabre Médicament Production
Site Progipharm
Rue Du Lycée
45500 Gien
Frankreich

Zulassungsnummer

BE662288
LU: 2023080184

Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- | | |
|----------------|------------|
| • Belgien | Tardysol |
| • Estland | Tardyliq |
| • Frankreich | Tardyferon |
| • Griechenland | Tardy-Fer |
| • Kroatien | Tardyferon |
| • Lettland | Tardyliq |
| • Litauen | Tardyliq |
| • Luxemburg | Tardysol |
| • Niederlande | Tardysol |
| • Polen | Tardysol |
| • Slowenien | Tardyferon |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.afmps.be